

126

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

GASSNER, Wolfgang
Nägelsbachstrasse 49a
D-91052 Erlangen
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN

24. Juni 2004

Dr. Gassner & Partner
Patentanwälte

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHEID

(Regel 66 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr)

23.06.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
432739EH ✓

ANTWORT FÄLLIG

innerhalb von 3 Monat(en)
ab obigem Absendedatum

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/06818 ✓

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
27.06.2003 ✓

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
28.06.2002 ✓

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
G01N27/30

LT: 23.07.2004 Antw. aus Amt
FA: 23.09.2004 Antw. aus Amt
not 72

Anmelder

NOVEMBER AKTIENGESELLSCHAFT GESELLSCHAFT...et al. ✓

- Dieser Bescheid ist der **erste** schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde.
- Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Bescheids
 - ☐ Priorität
 - ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung
- Der Anmelder wird **aufgefordert**, zu diesem Bescheid **Stellung zu nehmen**.

Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 d).

Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.

Dazu: Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen, siehe Regel 66.4. Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis. Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer, siehe Regel 66.6.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.
- Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 28.10.2004

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Klein, M-O

Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung)
Weber, R
Tel. +49 89 2399-2382



I. Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als "ursprünglich eingereicht"*):

Beschreibung, Seiten

1-29 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-51 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/11-11/11 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden und werden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 35-37,47-51

Begründung:

☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 35-37,47-51 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Es kann kein schriftliches Gutachten erstellt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ansprüche 1,2,15,16,17,38,43-46

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ansprüche 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,18,19,22-34,39-42

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt IV

Begründete Feststellung hinsichtlich Nichteinheitlichkeit der Anmeldung

- 1 Da der Anmelder für die Erfindungen 2 und 3 (siehe Internationaler Recherchebericht) nicht die zusätzlichen Recherchegebühren bezahlt hat, wird die Prüfung auf die bereits recherchierten Ansprüche 1-34, 38-46 beschränkt. Die übrigen Erfindungen sind in den Ansprüchen, in der Beschreibung und gegebenenfalls in den Zeichnungen zu streichen.

- 1.1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN & JP 04 223257
D2: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN & JP 02 140656 A
D3: DE 198 42 735 A
D4: WO 01/075151 A

- 1.2 Die Dokumente wurden im internationalen Recherchenbericht nicht angegeben. Kopien der Dokumente liegen bei.

D10: EP-A-266 432 ✓
D11: EP-A-592 805 ✓
D12: US-A-4 439 303 ✓

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- 2 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 1, 38 im Sinne von **Artikel 33(2) PCT** nicht neu ist.

Anspruch 1:

Dokument **D1** offenbart eine Vorrichtung zur Detektion eines Analyten in einer Flüssigkeit (Zusammenfassung, Fig. 1) mit einer Vielzahl von auf einer ersten Seite einer elektrisch nicht leitenden und für die Flüssigkeit undurchlässigen Platte (1) angeordneten voneinander isolierten Elektroden (2), wobei die Elektroden zumindest teilweise eine Analytspezifische Beschichtung oder Analytspezifische Moleküle aufweisen (Enzyme fixiert auf Carbonelektrode, siehe **D2** für Stand der Technik) und über die Platte durchspannende elektrische Leiter von einer zweiten Seite der Platte her elektrisch kontaktierbar und einzeln ableitbar sind, wobei die Beschichtung oder die Moleküle Analytspezifisch ist, indem sie eine spezifische Affinität für den Analyten oder eine infolge der Anwesenheit des Analyten gebildete Substanz aufweisen und wobei die Vorrichtung keine Ableitungen aufweist.

Es erscheint, dass auch andere Dokumente den Gegenstand von Anspruch 1 offenbaren (beispielsweise **D2**: Zusammenfassung, Fig. 1).

Anspruch 38:

D1 offenbart die Verwendung einer Vorrichtung nach Anspruch 1 zum Nachweis von mindestens eines Analyten in einer Flüssigkeit, wobei die Flüssigkeit mit Elektroden auf der ersten Seite der Platte der Vorrichtung in Kontakt gebracht wird und die Elektroden von deren zweiter Seite her elektrisch kontaktiert werden.

- 3 Darüber hinaus erfüllt die vorliegende Anmeldung nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1, 19, 22, 38 auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von **Artikel 33(3) PCT** beruht.

Anspruch 1:

Das Dokument **D3** offenbart eine Vorrichtung zur Detektion eines Analyten in einer Flüssigkeit (Zusammenfassung, Fig. 1-3, Sp. 1,2) mit einer Vielzahl von auf einer ersten Seite einer elektrisch nicht leitenden und für die Flüssigkeit undurchlässigen Platte (1) angeordneten voneinander isolierten Elektroden (2,3,4) und über die Platte durchspannende elektrische Leiter von einer zweiten Seite der Platte her elektrisch kontaktierbar und einzeln ableitbar sind und wobei die Vorrichtung keine Ableitungen aufweist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dem bekannten Sensor dadurch, daß die Elektroden zumindest teilweise eine analytspezifische Beschichtung oder analytspezifische Moleküle aufweisen) und die Beschichtung oder die Moleküle analytspezifisch ist, indem sie eine spezifische Affinität für den Analyten oder eine infolge der Anwesenheit des Analyten gebildete Substanz aufweisen. Der in **D3** offenbarte elektrochemische Sensor ist allgemein zur Detektion von Substanzen in Lösungen geeignet.

Der daraus resultierende technische Effekt besteht darin, einen für eine spezielle Substanz selektiven elektrochemischen Sensor zu erzeugen. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß die in **D3** offenbarte Anordnung so zu verändern, dass sie spezifische Substanzen wie beispielsweise durch Fixierung von Enzymen Biomoleküle detektieren.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT): **D2** offenbart eine Enzymelektrode bei der auf die Spitzen der Carbonelektroden Enzyme fixiert. Auch andere Dokument wie **D4**, **D10** oder **D11** offenbaren selektive Biosensoren, bei denen entweder Enzyme oder Fängermoleküle auf/in den Elektroden fixiert sind.

Durch Kombination der allgemein bekannten Lehren aus **D2** mit **D3** (**D4**, **D10**, **D11**) wird der Fachmann ohne erfinderisches Zutun zum Gegenstand von Anspruch 1 gelangen.

Dieselben oben hervorgebrachten Argumente sind auch für das neu eingeführte Dokument **D12** gültig (Fig. 10; Sp. 9, Z. 66- Sp. 10, Z. 33).

Anspruch 19:

D1 offenbart ein Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung nach Anspruch 1:

a) Herstellen eines Verbunds von im Wesentlichen parallel angeordnetem länglichem Elektrodenmaterial (2) und das Elektrodenmaterial (15) umgebendem Isoliermaterial wobei der Verbund hergestellt wird mittels Einführen eines festen Elektrodenmaterials in ein plastisch verformbares Isoliermaterial¹ (**D1**: "*conductive fibres are buried in parallel in a nonconductive supporting body*"), und

b) Trennen des Verbunds im Wesentlichen senkrecht zur Längsrichtung des Elektrodenmaterials durch Schneiden, Sägen (triviales Merkmal. Zur Regeneration von dieser Art von Enzymelektroden werden die Endstücke der Elektroden nach Gebrauch abschnitten, um wieder eine frische Sensoroberfläche zu erhalten (siehe **D10**).

Es sei an dieser Stelle angemerkt, dass die anderen Merkmale von (a) keine erfinderische Tätigkeit voraussetzen, da diese Herstellmethoden allgemein bekannt sind.

Dieselben oben hervorgebrachten Argumente sind auch für das neu eingeführte Dokument **D12** gültig (Fig. 9,10; Sp. 9, Z. 37- Sp. 10, Z. 33), wobei bei **D12** in (a) ein Umgießen eines festen Elektrodenmaterials mit einem aushärtenden Isoliermaterial stattfindet und in (b) der Verbund geschnitten wird.

Anspruch 22:

D3 offenbart ein Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung nach Anspruch 1 (siehe Argument für Anspruch 1) mit folgenden Schritten (Fig. 3, Sp. 1-3) :

- a) Bereitstellen einer elektrisch nicht leitenden Platte (1),
- b) Herstellen von Durchbrüchen (für die Vias 8) in der Platte,
- c) Herstellen von Vias in den Durchbrüchen zur Herstellung des die Platte

¹ Da die Fasern eingeführt werden, kann der Kleber noch nicht ganz ausgehärtet sein und ist daher noch plastisch verformbar.

durchspannenden elektrischen Leiters

d) Aufbringen eines pastösen aushärtenden Elektrodenmaterials auf die Vias auf der ersten Seite der Platte (Siebdruckverfahren , Anspruch 1). ✓

Anspruch 38:

Aus den für Anspruch 1 genannten Gründen kann daher auch der unabhängige Anspruch 38 nicht als erfinderisch betrachtet werden, da **D3** die Verwendung einer Vorrichtung nach Anspruch 1 zum Nachweis von mindestens eines Analyten in einer Flüssigkeit offenbart, wobei die Flüssigkeit mit Elektroden auf der ersten Seite der Platte der Vorrichtung in Kontakt gebracht wird und die Elektroden von deren zweiter Seite her elektrisch kontaktiert werden.

- 4 Die abhängigen Ansprüche 2-18, 23-34, 39-46 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen, siehe die Recherchebericht angegebenen Dokumente.

Das folgende sei zu den abhängigen Ansprüchen angemerkt:

Ansprüche 2,14: das zusätzliche Merkmal wird von D1 und D2 offenbart (**Art. 33(2) PCT**).

Ansprüche 3, 10, 28, 34: in Biosensor-arrays oder Immunoassays sind eine Vielzahl von Sensorfeldern mit unterschiedlicher Beschichtung der Stand der Technik, siehe **D4 (Art. 33(3) PCT)**.

Ansprüche 4,5,6,7,8: typische Vertreter von Fängermoleküle zu denen auch Enzyme gehören (siehe **D4 (Art. 33(3) PCT)**).

Anspruch 9 : Semipermeable Membranen sind Standardmerkmale, siehe **D10, D11(Art. 33(3) PCT)**.

Anspruch 11: siehe **D7 (Art. 33(3) PCT)**.

Ansprüche 12,13: die zusätzlichen Merkmal sind nicht erfinderisch (**Art. 33(3) PCT**).

Ansprüche 15, 16,17: die zusätzlichen Merkmale werden von D1 und D2 offenbart (**Art. 33(2) PCT**).

- Anspruch 18: siehe **D3(Art. 33(3) PCT)**.
- Ansprüche 23,24,25: Standardmethoden für Elektroden, Vias und Durchbrucherzeugung (**Art. 33(3) PCT**).
- Ansprüche 26,27,29-32: die zusätzlichen Merkmale werden von **D2** oder **D4** offenbart (**Art. 33(3) PCT**).
- Anspruch 33: Semipermeable Membranen sind Standardmerkmale, siehe **D10, D11 (Art. 33(3) PCT)**.
- Anspruch 38: siehe **D1,D2,D3 (Art. 33(2,3) PCT)**.
- Ansprüche 39, 41,42: die zusätzlichen Merkmale werden von **D2** oder **D4** offenbart oder sind Stand der Technik (**Art. 33(3) PCT**).
- Anspruch 40: Semipermeable Membranen sind Standardmerkmale, siehe **D10, D11(Art. 33(3) PCT)**.
- Anspruch 43: Redoxreaktion by Enzymelektroden ist ein Standardmerkmal siehe **D1, D2 (Art. 33(2) PCT)**.
- Ansprüche 44-46: Standardnachweistechiken oder triviales Merkmal (siehe **D3, D11: Fig. 7) (Art. 33(2) PCT)**.
- Anspruch 45: Es geht aus Anspruch 45 nicht hervor, dass die einzelnen Arbeitselektroden einzeln angesteuert werden. Für den Gebrauch einer Elektrode wie in **D1,D2** werden standarmässig Referenz- und Gegenelektrode benötigt (**Art. 33(2) PCT**).